

Sanctions financières : bilan 2017 des sanctions financières prononcées par l'ANSM

Depuis sa mise en œuvre fin 2015, 31 procédures de sanction financière ont été initiées par l'ANSM dont 11 ont abouti au prononcé de sanctions à l'encontre d'opérateurs du dispositif médical et du médicament.

Sur ces 31 procédures, 14 ont été initiées en 2017, ayant abouti au prononcé de 5 sanctions financières. En 2017, ces sanctions sont principalement intervenues dans les domaines du contrôle de la publicité, de la mise sur marché des dispositifs médicaux ainsi que des activités des grossistes répartiteurs.

Rappel du contexte

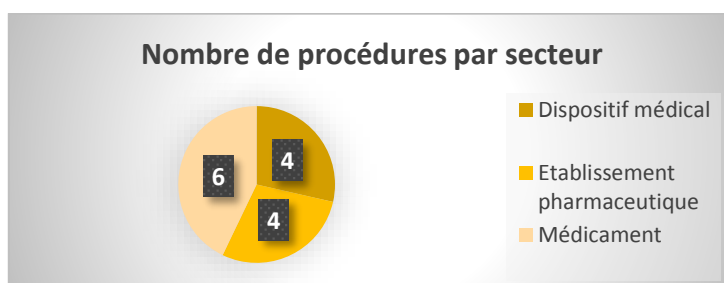
La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée par l'ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et le décret n°2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières a confié au directeur général de l'ANSM le pouvoir de prononcer des sanctions financières.

Sur la base d'inspections, de résultats de contrôles ou d'éléments mettant en évidence des manquements au code de la santé publique, le directeur général de l'ANSM peut engager la procédure de sanction financière à l'encontre des auteurs de manquements à la réglementation dont le respect leur incombe.

Bilan 2017

Les procédures

14 procédures de sanction financière ont été initiées en 2017. Ces procédures s'inscrivent principalement dans un contexte de veille, de contrôle du marché ainsi que d'inspection des opérateurs. Elles touchent principalement le secteur du médicament, qui représente 10 des nouveaux dossiers instruits en 2017.



Ventilation comparative des procédures par secteur

Secteur	Nombre de procédures		Domaine d'activité
	2016	2017	
Dispositif médical	9	2	Publicité
	4	2	Mise sur le marché
	1	0	Matériorivigilance
<i>Total Dispositif médical</i>	14	4	
Médicament			
Etablissement	2	2	Bonnes pratiques de fabrication
	1	1	Obligations de service public
	0	1	Pharmacovigilance
Publicité	0	6	Publicité
<i>Total Médicament</i>	3	10	
Total procédures	17	14	

Les procédures engagées contre les manquements aux règles de publicité, dispositifs médicaux et médicaments confondus, représentent la majorité des procédures initiées en 2017. Ces procédures portent pour l'essentiel sur la diffusion de publicité sans autorisation préalable de l'ANSM, réalisée sur internet. 4 procédures ont également été initiées à la suite d'inspection, à l'encontre d'établissements pharmaceutiques et de grossistes répartiteurs. Elles portent sur le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ainsi que la méconnaissance des obligations de service public par les grossistes répartiteurs.

8 procédures en matière de manquements aux règles de publicité en faveur des produits de santé ont été initiées cette année, principalement dans le secteur de la publicité en faveur des médicaments, qui connaît une augmentation significative de procédures initiées. Le nombre de procédures initiées à l'encontre d'établissements pharmaceutiques et de grossistes répartiteurs est resté constant. Enfin, les procédures poursuivant des manquements aux règles de mise sur le marché des DM (absence de marquage CE de conformité) ont diminué.

Ventilation des procédures par type d'entreprises concernées

Année	Total des procédures	micro entreprise*	PME**	grande entreprise***
2016	17	4	11	2
2017	14	2	6	6

* Micro-entreprise : CA < 2 millions d'euros et <10 employés

** Petites et moyennes entreprises : CA <50 millions d'euros et < 250 employés

*** Grande entreprise : CA > 50 millions d'euros de CA et > 250 employés

Les décisions

Si le bilan des procédures ne fait état que des procédures nouvellement initiées en 2017, celui des décisions présentent l'ensemble des décisions prononcées en 2017, quelle que soit la date à laquelle la procédure a été initiée. Il reprend donc le stock des procédures initiées en 2016, ce qui représente 23 procédures de sanction en cours en 2017.

A ce jour, 4 de ces procédures ont conduit à un rappel à la loi sans sanction. Il s'agit de dossiers dont la matérialité des faits a été établie antérieurement à l'entrée en vigueur du présent dispositif, ou pour lesquels des suites administratives ont été données (par ex. injonctions). Enfin, pour l'une de ces procédures, la clémence a été accordée au regard de la capacité contributive de l'opérateur.

L'ANSM a prononcé 8 sanctions financières, intervenues à l'encontre de manquements commis en matière de diffusion de publicité en faveur des médicaments, de mise sur le marché de dispositifs médicaux, de méconnaissance des bonnes pratiques de fabrication ainsi que des obligations de service public par des grossistes répartiteurs. Ces sanctions ont été prononcées après mise en demeure de faire cesser le manquement et demande de mise en conformité.

Suites données aux procédures de sanction initiées

Année	Total des procédures	Procédures classées / rappel à la loi	Décisions de sanctions financières	Astreintes
2016	17	5	3	1
2017	23*	4	8	0

* incluant la reprise du stock 2016 (soit 14 nouvelles procédures + 9 en cours)

Ventilation des sanctions prononcées en 2017 par secteur

Secteur	Nombre de sanctions	Domaine d'activité
Dispositif médical	0	Publicité
	4	Mise sur le marché
	0	Matéiovigilance
	0	Bonnes pratiques de distribution
Etablissement pharmaceutique	0	Obligations de service public
	0	
Médicament	4	Publicité

Demande d'exonération de tout ou partie de la sanction

Dans le cadre de la procédure de sanction et de la fixation du montant de cette dernière, l'ANSM tient compte de la capacité contributive de l'entreprise qui en fait la demande. En effet, les difficultés rencontrées individuellement par l'entreprise faisant l'objet de la procédure de sanction financière peuvent être prises en compte lors de la détermination du montant de la sanction, lorsque celle-ci en fait la demande, de manière motivée, dans le cadre de la procédure contradictoire. 2017 ne compte aucune nouvelle demande dite de clémence. En revanche, il a été fait droit à la dernière des demandes adressée à l'Agence en 2016, elle concernait le secteur des dispositifs médicaux.

	2016	2017
Nombre de demande de clémence	2	0
Nombre de clémences accordées	1	1
Nombre de clémences refusées	0	0

Bilan des sanctions

L'ANSM a prononcé 8 décisions portant sanction financière en 2017 pour un montant total de 526 983,48 euros. Ces décisions sanctionnent pour la grande majorité, des manquements à la réglementation relative à la mise sur le marché de dispositifs médicaux non conformes. Les décisions 2017A01, 2017A03, 2017A08 et 2017A09 ont sanctionné la diffusion de publicité en faveur de médicaments à destination du public sans autorisation préalable de l'ANSM.

Évolution des sanctions financières depuis 2016

	2016	2017
Nombre de décision de sanction financière	3	8
Montant des sanctions	58 102€	526 983,48€

Tableau 6 : Évolution des sanctions financières depuis 2016

Enfin, au 31 décembre 2017, sur les 17 procédures initiées en 2016, 3 sont toujours en cours d'instruction et 1 s'est achevée début 2018, donnant lieu au prononcé d'une sanction. Sur les 14 procédures initiées en 2017, 5 sont toujours en cours d'instruction et 2 ont été clôturées début 2018 par un rappel à la loi.